

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔P C T 36 条及び P C T 規則 70〕

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 HT0418 | 今後の手続きについては、様式 P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 1 7 4 9 7 | 国際出願日 (日. 月. 年) 2 5 . 1 1 . 2 0 0 4 | 優先日 (日. 月. 年) 2 6 . 0 2 . 2 0 0 4 |
| 国際特許分類 (I P C) Int.Cl. C12N15/09(2006. 01), A61K48/00(2006. 01), A61P29/00(2006. 01), C12Q1/68(2006. 01) | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 塩澤 俊一 | | |

| |
|---|
| 1. この報告書は、P C T 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (P C T 36 条) の規定に従い送付する。 |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。 |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照) <input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照) |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 P C T 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見 |

| | | | |
|--|---|-----|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 0 8 . 0 7 . 2 0 0 5 | 国際予備審査報告を作成した日 0 6 . 0 4 . 2 0 0 6 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 田村 明照 | 4 B | 8 4 1 2 |
| | 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 4 8 | | |

様式 P C T / I P E A / 4 0 9 (表紙) (2 0 0 5 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|----------------|------------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 1-12 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 有 |
| | 請求の範囲 1-12 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 1-12 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1：第26回日本分子生物学会年会 プログラム・講演要旨集（2003年11月25日発行）第1035頁4PC-113

文献2：WO 02/34912 A1(The Industry Research Organization)2002.05.02
& EP 1335021 A1 & US 2004/0013655 A1

文献3：WO 01/32921 A2 (SHIOZAWA, Shunichi) 2001.05.10
& AU 200110530 A & KR 2002065498 A

請求の範囲 1-12

請求の範囲 1-12に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献1-3により進歩性を有しない。

ただし、文献1に対しては不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立てがなされている。

文献1には、関節リウマチ (RA) の疾患遺伝子の1つであるDR3 (Death receptor 3) 遺伝子のプロモーター領域のメチル化解析を行った結果、ATGの上流約-380bp~-180bpに存在するCpG領域にアレル変異的なメチル化が存在し、それより下流のCpG領域は全てアレルが非メチル化であることが確認されたこと、この領域のメチル化がDR3遺伝子の転写に影響を与えRA発症にいたることが記載されている。

文献2、3には、関節リウマチ (RA) の疾患遺伝子の1つであるDR3 (Death receptor 3) 遺伝子中の構造遺伝子及びその上流の一部の塩基配列が記載されており、当該塩基配列を検出することにより、RAの診断や発症可能性の判定を行うことが記載されており、文献2には、更に当該配列を用いた関節リウマチの治療方法及び治療薬剤が記載されている。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

(1) 請求の範囲 1 1 及び 1 2 に記載された医薬用途発明に関して、明細書中には、治療に用いられる具体的なポリヌクレオチドの塩基配列が特定されておらず、かつ薬理試験等の実験結果も記載されていない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 2. 欄の続き

文献 1 の記載に沿って、文献 2、3 に記載された D R 3 遺伝子のプロモーター領域の塩基配列を決定し、そのメチル化の程度を検出することにより、R A の診断や発症可能性の判定を行うこと及び当該塩基配列を用いて関節リウマチの治療を行うことは当業者が容易になし得ることである。